



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017007978 DE 28 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

GASA DE ALGODÓN - GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

MARCA:

WELL MEDICINE PRODUCTS

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2017DM-0015946

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

ACONDICIONADORES):

WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

HILLO DE ALGODÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA ÚTIL:

LA GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL ES USADA EN EL ÁREA DE TRATAMIENTOS MÉDICOS Y CONTRIBUYEN A LA LIMPIEZA DE HERIDAS, LA ABSORCIÓN DE EXUDADOS, SANGRE Y OTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS, TAMBIÉN ES USADA EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS, SUDORACIÓN DEL CUERPO, SANGRADO Y PARA VENDAR HERIDAS.

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

20123869

2017025864

27 02 2017

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, ROLLO DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL 5 AÑOS

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENIDOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE FEBRERO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CUFIENTES
OTALVARO CUFIENTES
DN: cn=ELKIN HERNAN OTALVARO CUFIENTES, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=elkin.otalvaro@INVIMA.gov.co, c=CO

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Location: Bogotá, CO

